財團法人
仁愛綜合醫院
JEN-AI HOSPITAL

由知情同意
談
醫療風險管理
From Informed Consent to Risk Management

財團法人仁愛綜合醫院

內科部 張之光主任

定義:

- 同意(Consent)
  - 同意接受某特殊之診斷或治療
  - 不僅是完成某種簽字形式
  - 雙方做有效的溝通及心靈交會
  - 對病患做什麼與不做什麼
  - 類似合約 ⇨ 病患交付生命
    醫師換取酬勞

知情同意三要素

過程而非結果、持續討論、衡量後續發展

- 告知(disclosure) ：病患理解、足夠相關資訊、告知瑕疵

1. 能力(capacity) ：決定同意
   - 了解相關訊息
   - 合理預見決定結果
2. 自願(voluntariness) ：不接受外力(force) 、威脅(coercion) 、人爲操控(manipulation)

定義:

- 知情同意(Informed Consent)
  - 知情: 被告知而知道事實真相
  - 同意: 自願同意,、遵循或應允
  - 知情同意:被充分告知實情，完全瞭解所欲提出之試驗或治療，而自願同意、依從

Informed Consent Practice Guideline實施原則

1. 無壓力之自願
2. 口頭、書面同意(沉默不表默認=未同意)
3. 病情說明，病患了解程度
4. 資深醫師負責
5. 同意過程應記於病歷
6. 知情拒絕(Informed Refusal)
7. 無行爲能力者(Incapacitation) 仍可治療
8. 法定代理人、監護人可決定未成年人之治療**(未成年者有權同意但無權拒絕)**

知情同意 Informed Consent (I)

- 病患與健康照護提供者(醫護人員)

1.粘著劑

2.溝通平台

3.起於兩者接觸,終於治療完成

4.顯示試驗或治療之預期及非預期結果

5.以廣泛之法律個案做依據，對診斷、一般及介入性治療、外科手術，提供強有力的支持

知情同意 Informed Consent (II)

6. 是法律之解釋，狀態及條文
7. 是職業過失所產生訴訟之主要依據
8. 可同時附帶民事侵權訴訟
9. 訴訟可改進同意書對健康照護機構之責任

知情同意 Informed Consent (III)

10. 同意書訴訟(consent litigation)超越

- 疏失請求(negligence claim)
- 故意民事侵權(intentional torts):
  - 例 –暴行(battery)
- 毀約(breach of contract) ：醫療照護供應者保證某一特殊結果，病患爭議求償(claim),依據
  - 誤解(misrepresentation),
  - 欺騙(deceit)
  - 詐欺(fraud)

知情同意 Informed Consent (IV)

11. 成功之知情同意

- 溝通過程
- 醫病關係
- 有效治療之因素分析
- ”知情拒絕“之決定
- 常無法取得知情同意：
  - 計劃照護(managed care)
  - 強迫治療(compulsory Tx)
  - 行爲治療(behavioral Tx)
  - 行動照護(ambulatory care)

知情同意 Informed Consent (V)

12. “同意-治療”之責任在照護供應者
(提供建議的試驗或治療)

13. 健康風險管理者之工作

- 教育照護供應者:
  a. 視同意書爲避免過失之工具
  b. 加強醫療之互信功能
- 病患安全工具(patient safety tool)

知情同意過程之法律影響(I)

- 確立消費者之權利及能力，決定參與治療與否
- 專業之健康照護者須：

1. 提供病患簡單易懂之資訊，使能於多種治療過程中，知情同意於某種一項治療
   a) 依文化背景與病患討論所有治療之選項，甚至包括不治療
   b) 確保殘疾之病患與健康照護系統之各成員，皆能有效溝通

知情同意過程之法律影響(II)

- 專業之健康照護者須：
  - c) 與病患討論可能遭遇之所有治療，包括：自助式之另類治療
  - d) 討論治療或不治療時，所有可能發生之危險、助益及結果

2) 給予病患拒絕治療之機會，及表達對未來治療決定之優先權

3) 與病患及其指定家庭成員討論使用進階指令

-醫療照護之生存意願與法律上之委任代理

4) 應尊重病患及其指定家屬在知情同意過程所做之決定

知情同意過程之法律影響(III)

增加病患與醫療照護者之溝通(I)：

1) 告知消費者影響治療決定之相關因素：
   - 補償(compensation)之方法
   - 醫療照護機構之所有權或股權
   - 良知(conscience)問題
2) 確保醫療照護者合約中：
   - 不含**言論箝制條款(gag clauses)**
   - 其他任何契約內容，限制醫療照護者與病患討論、溝通-醫療必要之治療選項

知情同意過程之法律影響(IV)

增加病患與醫療照護者之溝通(II)：

3) 禁止病患對醫療照護者之懲罰性報復 (retribution)

4) 禁止種族、膚色語言或國家之歧視—

- 語言服務保護措施 (language service protection)

5) 禁止人球事件(patient dumping)

知情同意基本要件(I)

1. 所提出之試驗或治療之本質及目地
2. 試驗或治療可能發生之危險或助益
3. 另類試驗或治療可能發生之危險或助益
4. 問題之提出及解答
5. 在無任何壓力(coercion)下作出決定
6. 不用醫學專門用語(medical jargon)

知情同意基本要件(II)

告知(disclosure)程度及內容(I)：

- 依法律見解而不同
- 病患知情之標準：
  - a.以能作出治療之決定爲原則
  - b.醫療社區(medical community)決定病患知情之程度。
- 死亡、殘障、體型改變(disfigurement)或生活型態改變之風險

知情同意基本要件(III)

告知(disclosure)程度及內容(II)：

- 與試驗或治療相關之疼痛、功能不良、不適之程度
- 試驗或治療之急迫性(urgency)
- 延誤試驗或治療之結果
- 遠期風險(remote risk)之嚴重度：死亡

＊◎告訴病患什麼？如何將訊息傳達給病患？

知情同意之例外規則(I)

緊急治療例外(I)

1) 危及生命之病況或傷害，須立即治療
2) 病患不能溝通
3) 必需之醫療照護之代價非常昂貴：
   - 移除器官、截肢、誤診
   - 若非緊急狀況不能免除刑責
     (例：取出破裂之膽-可接受，
     切除肚皮之痔-不可接受)

知情同意之例外規則(II)

緊急治療例外(II)

3) 若非危及生命、健康，即便病患術前治療時不能溝通，亦不適用“緊急例外“。病患表達能力足夠時，有權拒絕治療

4) 醫護天職乃救人，若病患已明確表達拒絕同意之意願，仍予救治，將會遭***“暴行(battery)”***起訴之刑責

緊急治療例外(III)

避免濫用緊急例外

1. 緊急狀況之臨床路徑(Clinical pathway)
2. 緊急狀況之治療決策表(decision-tree)
3. 實施”緊急治療例外”之教育
4. 緊急及急迫(urgency)照護部門之強迫在職訓練
5. 明列緊急狀況發布之條文規定
6. 病患明示拒絕(decline)緊急治療之應變措施

知情同意之例外規則(IV)

治療特權例外 (Therapeutic Privilege Exception)

- 告知病患某些資訊，將引起一定程度之傷害(精神上的或精神生物體上的)
- 條件：

1) 完整評估病患之各種事實與環境，詳細告知將引起之嚴重副作用
2) 評估通常由精神科或臨床心理師負責
3) 評估須客觀，直接參與治療者不能參加評估

知情同意之例外規則(V)

強制治療例外 (Compulsory Tx exception)

- 法律認爲個人之選擇權及自主權，對社會之健康有所助益，不應限制
- 強制治療目的在檢疫感染性疾病

同意過程之有效溝通

1. 一致性(consistency)
2. 面對面口頭解釋、多媒體應用
3. 網際網路(Internet)
   1) 困擾 (confused)病患
   2) 提供原告辯護律師(plaintiffs' counsel)更多資訊，質疑"知情同意"之完整性

同意過程有效溝通之重點

1. 整合各種媒體，提供病患詳細資料
2. 提供之資訊須“一致性”
3. 瀏覽提供病患之網站
4. 提供病患較正確之網址
5. 警告有些網址所提供資訊無科學根據

同意過程有效溝通之重點

6. 信息之選擇(choice of messenger)
- 溝通之交換(communication exchange)
  - 取得病患之重要資訊
  - 提供可靠之資訊給病患
- 消除資訊代溝(Information gap)

7. 確認資訊交換成功
   1. 一致性之問卷
   2. 以清單(checklist)確認問題
   3. 開放式問題-雙向
      - 您了解我說的嗎？--單向
      - 請告訴我您對此次手術之了解—雙向

知情拒絕
Informed Refusal

- 例：母親拒作子宮頸抹片，死於癌症，因醫院無“知情拒絕”資料，年幼子女贏得訴訟
- 常用於急診：拒絕轉院、拒絕住院
- 病患於法律上、精神上無法決定時，可由公設法定代理人(authorized surrogate decision maker)決定
- 醫護人員應尊重”知情拒絕”之決定，不可自認對病患爲最好的決定，而改變之
- 提供病患“同意” 、“拒絕”治療之平衡資訊

知情撤銷
Informed withdrawal

改變決定(change of mind)

- *不歸點(point of no return)*前皆可撤銷

例：前二次皆剖腹生產之第三胎產婦，選擇陰道自然生產且簽署知情同意，拒絕剖腹產，數小時後，產婦改變決定，想做剖腹產，醫師未接受，堅持自然產(未達不歸點)，結果羊水破後，產婦極度疼痛，重申剖腹產，醫師再度拒絕(未達不歸點)

結果：胎兒心跳下降➜剖腹產➜產婦子宮破裂➜嬰兒腦部缺氧

同意過程失敗(breakdown)之結果(I)

- 同意後之訴訟皆起因於暴行(battery)
- 故意民事訴訟(intentional tort)不須具備任何實質傷害

1. **疏失同意(negligent consent)**：

   同意過程不完整，未遵循標準流程，造成預期之傷害，引起非故意民事訴訟(unintentional tort)

2. **不實陳述(misrepresentation)或欺騙(deceit)**：

   未能誠實告知或謊報重要資訊

同意過程失敗(breakdown)之結果(II)

3. 合約傷害(breach of contract) ：

訴訟源起傳統之合約法律概念，

被保證之事未能達成，結果未達預期

例：整形、美齒

4. 暴行(Battery) ：

- 未經核准之試驗或治療
- 撤回同意，但試驗或治療繼續

同意過程失敗(breakdown)之結果(III)

5. 法人責任(Corporate liability) ：

- 最不易發生之同意訴訟(consent claim)
- 健康照護機構介入同意過程，且有欺騙行爲
- 結構警告(constructive notice)

a) 醫護人員未能遵循機構政策

b) 主管未能即時處理

c) 機構之願景、內部章程、政策明示機構責任爲提供病患照護及健康

同意過程失敗(breakdown)之結果(IV)

6. 許可行爲(licensure action)：

未能遵循同意過程中之法律及規則，包括機構之行政行爲

7. 承諾行爲(compliance action)：

#未遵循病患照護、治療政策之承諾標準

#與醫療保險關係密切

- 1.疏失同意：最易發生
- 同意*過程*是訴訟之起源，是醫療風險管理師之重要課題

風險管理師、病患安全與同意治療(I)

1. 同意策略及方針
2. 同意風險識別
3. 教育
4. 證明

風險管理師、病患安全與同意治療(II)

1. 同意策略及方針(I)

- 預防損失之主要措施
- 須周全且實際
- 包括附屬機構(如照護中心、洗腎中心)
- 具備”有效同意”後方能治療
- 評估病患之法律及精神自主能力
- 住院之需求
- 病患自覺之需求
- 代理人決策者(surrogate decision maker)

風險管理師、病患安全與同意治療(III)

1. 同意策略及方針(II)

- 人體實驗同意書之條件(例：中山SCS事件)
- 證書條件
- 特殊狀況
  - 麻醉同意
  - 不急救醫屬(Do-Not-Resuscitate, DNR)同意
  - 器官摘取同意
  - 大體解剖同意
  - 拒絕照護同意(例：輸血)
  - HIV試驗

風險管理師、病患安全與同意治療(IV)

2.同意風險識別

- 包括：
  - 結果品質指標
  - 病患滿意資訊
  - 意外事件報告
  - 同意風險狀況(例：與家屬爭執、無行爲能力者簽署同意、由是否有效之家屬簽署拒絕治療)
- 有效之病史篩檢最重要
  病患與家屬陳述之病史互相矛盾
  (例：安養中心之老人)
- 病患與家屬對治療結果之期望有落差
- 同意生效與治療開始之時差
  例：自體輸血計劃與治療時間過近

風險管理師、病患安全與同意治療(V)

3.教育

- 風險管理師永不期望醫護人員能安全保有治療同意
- 與病患溝通方式不適當
- 治療紀錄不適當
- 包括附屬機構：
  - 居家照護
  - 安寧照護
  - 長期照護

風險管理師、病患安全與同意治療(VI)

4.證明(I)

- 同意證明(consent documentation)文件是將授權之治療，以書寫方式紀錄
- 不能取代同意之過程
- 須醫護人員、法律顧問及風險管理師共同合作訂定

風險管理師、病患安全與同意治療(VII)

4.證明(II)

分爲

1. 長期型：明示風險、助益、另類療法等(bolier plate)
2. 短期型：有效同意發生時
3. 個人型：
   - 紀錄於病歷中
   - 包括時間、日期、醫護人員簽署)
4. 清單型(checklist) ：
   - 醫護人員與病患皆簽署
   - 爲長期型與個人型之綜合體

風險管理師、病患安全與同意治療(IX)

4.證明(IV)

- 同意書字型要夠大(ABN規定用12號字)
- 簽署：
  - 1. 醫師簽署
  - 2. 護士見證簽署➜
    不證明內容，只證明同意之過程
- 可用於收費，後續治療與預防法律糾紛

病患安全同意書清冊(I)
Patient Safety Consent Checklist

- 安全的回憶：不可能
- 偶然的忘記：常發生
- 預防的方法： 清冊
- 評估病患或其代理決定者，在同意過程中參與程度
- “Drill down”式問題：例➜

錯誤：您吃藥嗎？

正確：1.您是否自行在藥房買藥吃？

2.您是否用中藥或其他治療方式？

3.您是否服用其他醫師給予之藥？

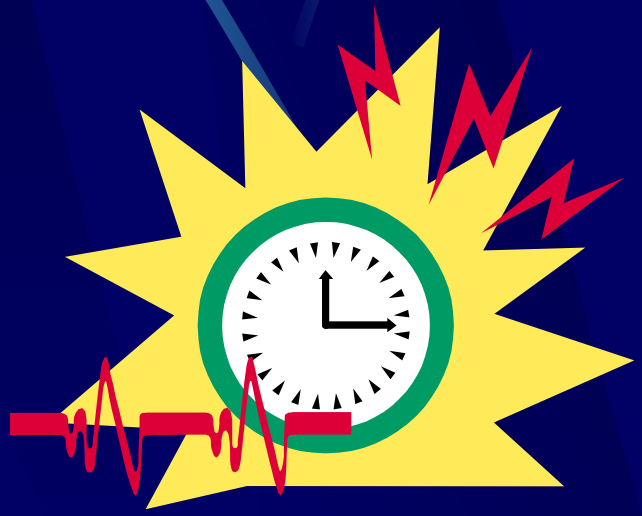
病患安全同意書清冊(II)
Patient Safety Consent Checklist

- 追蹤式(follow up)問題：
  - 不確定病患或家屬遵守治療計劃
  - 不確定病患或其代理決定者了解試驗或治療
- 濾過式(screening)問題：
  - 持續照護：末期洗腎、癌症、過敏反應
- 術前訪視

※※同意之證據，應妥善保存

結　論

- 知情同意：“雙面刀”
- 完整同意：
  - 1. 避免責任訴訟(liability claim)
  - 2. 避免不知情同意之訴訟
- 不完整同意：造成醫療照護機構及人員嚴重之傷害

財團法人
仁愛綜合醫院
JEN-AI HOSPITAL

Thanks!